

# REGISTRO NACIONAL DE ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS



# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-EN EJECUCIÓN

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                                                       | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                                   | Código asignado por el promotor | Promotor                                    | OIC                                  | Fecha de Aprobación       |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| 1  | NCT02962765                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02962765">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02962765</a>                                                                                                     | Estudio prospectivo, multinacional no intervencionista, post autorización para documentar la seguridad, eficacia e inmunogenicidad a largo plazo de rFVIII-humano línea celular humana (Simoctocog alfa) en pacientes con hemofilia A tratados en la práctica clínica de rutina. | GENA 99                         | OCTAPHARMA AG                               | RRPGOLDE N INTEGRAL IMPORTADORA S.A. | 15/11/2019<br>(En cierre) |
| 2  | NCT03020303                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03020303?term=achieve+spironolactone&amp;draw=1&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03020303?term=achieve+spironolactone&amp;draw=1&amp;rank=1</a> | Bloqueo de la aldosterona para la evaluación de mejoría de la salud en la enfermedad renal terminal (Aldosterone blockade for Health Improvement Evaluation in End-stage renal disease)                                                                                          | ACHIEVE                         | POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE (PHRI) | STEER                                | 11/02/2020                |
| 3  | NCT04774159                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/study/NCT04774159?term=leader%20pad&amp;rank=1#study-plan">https://clinicaltrials.gov/study/NCT04774159?term=leader%20pad&amp;rank=1#study-plan</a>                           | Colchicina en dosis bajas en pacientes con enfermedad arterial periférica para abordar el riesgo vascular, un ensayo aleatorizado (Low dose Colchicine in patients with peripheral artery Disease to address residual vascular Risk: A randomized trial, LEADER-PAD)             | LEADER-PAD)                     | POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE (PHRI) | STEER                                | 18/7/2025                 |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                                                                 | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Código asignado por el promotor                         | Promotor                                      | OIC        | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------|---------------------|
| 1  | NCT00338286                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00338286?term=epoetin+alfa&amp;cond=Cancer+of+Breast&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00338286?term=epoetin+alfa&amp;cond=Cancer+of+Breast&amp;rank=1</a> | Un estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase III, de proetina alfa más cuidado de apoyo estándar versus cuidado de apoyo estándar en pacientes anémicas con Ca de Mama metastásico que están recibiendo quimioterapia estándar".                                                                                                                      | EPO-ANE-3010                                            | Janssen Research & Development, LLC (Janssen) | BOCA RATON | 09/07/2008          |
| 2  | NCT00468923                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00468923?term=HOPE3&amp;cond=cholesterol&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00468923?term=HOPE3&amp;cond=cholesterol&amp;rank=1</a>                         | Un estudio a gran escala simple randomizado de la modificación de colesterol combinado con la disminución de la prevención en personas de mediana edad con riesgo promedio                                                                                                                                                                                    | HOPE 3                                                  | Population Health Research Institute (PHRI)   | PHRI       | 12/11/2009          |
| 3  | NCT00202878                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00202878?term=P04103&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00202878?term=P04103&amp;rank=1</a>                                                                 | Estudio multicéntrico, randomizado y de doble ciego para establecer el beneficio clínico y la seguridad de Vytorin (un comprimido o de Ezetimibe y Simvastatina) en comparación con la monoterapia con simvastatina en sujetos de alto riesgo con síndrome coronario agudo ( Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial IMPROVE-IT) | Vytorin Efficacy International Trial IMPROVE-IT) P04103 | MSD                                           | MSD        | 28/01/2010          |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                         | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                                                    | Código asignado por el promotor | Promotor   | OIC        | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|------------|---------------------|
| 4  | NCT01035255                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01035255?term=CLCZ696B2314&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01035255?term=CLCZ696B2314&amp;rank=1</a>             | Estudio multicentrico randomizado doble ciego de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y fracción de eyección reducida (PARADIGMA-HF) | CLCZ696B2314                    | NOVARTIS   | NOVARTIS   | 02/08/2010          |
| 5  | NCT01205438                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01205438?term=H9B-MC-BCDT%28a%29&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01205438?term=H9B-MC-BCDT%28a%29&amp;rank=1</a> | Estudio de fase 3, multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 Subcutáneo en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) (Illuminate -2)                                                                                | H9B-MC-BCDT(a)                  | ELLY LILLY | BOCA RATON | 03/06/2011          |
| 6  | NCT01254630                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01254630">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01254630</a>                                                                       | Una Prueba clínica de fase III, Randomizada, Controlada con Placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en Pacientes adultos con Tumor sólido o Malignidad Hematológica                                                                                                                 | V212-011-00                     | MSD        | MSD        | 28/11/2011          |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                                 | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                  | Código asignado por el promotor | Promotor             | OIC                  | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| 7  | NCT01331837                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01331837?term=WA25204&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01331837?term=WA25204&amp;rank=1</a>                               | "ESTUDIO DE DESENLACES CLÍNICOS PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL BLOQUEO DE LOS RECEPTORES DE IL-6 CON TOCILIZUMAB (TCZ) EN COMPARACIÓN CON ETANERCEPT (ATA) SOBRE LA TASA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE (AR) MODERADA A SEVERA" | ENTRACTE - WA25204              | F. Hoffmann-La Roche | F. Hoffmann-La Roche | 01/02/2012          |
| 8  | NCT01331837                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01331837?term=tocilizumab+etanercept&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01331837?term=tocilizumab+etanercept&amp;rank=1</a> | Estudio de Desenlaces Clínicos para evaluar los efectos del bloqueo del receptor de IL-6 con tocilizumab (TCZ) en comparación con etanercept (ETA) sobre la tasa de eventos cardiovasculares en pacientes con artritis reumatoide (AR) moderada a severa        | WA25204B                        | F. Hoffmann-La Roche | F. Hoffmann-La Roche | 03/02/2012          |
| 9  | NCT01307397                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01307397?term=MO25515&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01307397?term=MO25515&amp;rank=1</a>                               | Estudio abierto, multicéntrico para valorar la seguridad de seguridad de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico                                                                                                                                        | BRAF MO25515                    | F. Hoffmann-La Roche | F. Hoffmann-La Roche | 05/03/2012          |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                                                                               | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Código asignado por el promotor | Promotor                                 | OIC               | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|-------------------|---------------------|
| 10 | S/N                           | -                                                                                                                                                                                                                                         | Estudio Clínico en fase IV, abierto, prospectivo, no aleatorio, longitudinal para evaluar la seguridad, eficacia y calidad de vida del tratamiento con etanercept (Etanar) como terapia complementaria a una terapia antirreumática estandar y con respuestas inadecuadas a los fármacos modificadores de la enfermedad (FMEs) en pacientes con artritis reumatoide | ETANLAF01                       | Laboratorios Franco Colombiano LAFRANCOL | ACCURACY RESEARCH | 20/06/2012          |
| 11 | NCT01971112                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01971112?term=MULTIVITAMINS&amp;cond=Respiratory+Infections&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01971112?term=MULTIVITAMINS&amp;cond=Respiratory+Infections&amp;rank=1</a> | Efecto de la suplementación con multi-vitaminas y minerales en la incidencia de infecciones respiratorias en adultos mayores del Ecuador: un estudio aleatorizado, controlado                                                                                                                                                                                       | MULTIVITAMINAS                  | BIOCIENCIAS                              | BIOCIENCIAS       | 08/08/2012          |
| 12 | NCT01147250                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01147250?term=EFC11319&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01147250?term=EFC11319&amp;rank=1</a>                                                                           | Estudio EFC11319/ELIXA AVE0010: Estudio multicéntrico de grupo paralelo controlado con placebo, doble ciego, aleatorio para evaluar las repercusiones cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en los pacientes diabéticos tipo 2 después de Síndrome Coronario Agudo.                                                                              | EFC11319/ELIXA AVE0010          | SANOFI                                   | SANOFI            | 15/08/2012          |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                           | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                              | Código asignado por el promotor | Promotor             | OIC                  | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| 13 | NCT01543503                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01543503?term=MA27950&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01543503?term=MA27950&amp;rank=1</a>         | Estudio comparativo global observacional en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral o con tocilizumab con su primer tratamiento biológico                                           | <b>ACTION MA27950</b>           | F. Hoffmann-La Roche | F. Hoffmann-La Roche | 28/09/2012          |
| 14 | NCT01488708                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01488708?term=H9B-MC-BCDX&amp;rank=2">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01488708?term=H9B-MC-BCDX&amp;rank=2</a> | Estudio de fase 3b, Multicéntrico, Abierto para Evaluar la Seguridad y la eficacia a largo plazo de LY2127399 Subcutáneo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) (Illuminate -X)                                                 | <b>H9B-MC-BCDX</b>              | ELLY LILLY           | BOCA RATON           | 06/11/2012          |
| 15 | NCT01702571                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01702571?term=MO28231&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01702571?term=MO28231&amp;rank=1</a>         | Estudio multicentrico de brazo único de tratamiento de Trastuzumab Emtansina (TDM1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que han recibido tratamiento previo basado en quimioterapia y Anti-Her2 | <b>KAMILLA MO28231</b>          | F. Hoffmann-La Roche | ROCHE                | 01/05/2013          |
| 16 | NCT01850160                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01850160?term=005-12-HTA&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01850160?term=005-12-HTA&amp;rank=1</a>   | Eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija de valsartan y Clortalidona, vs. valsartan o Clortalidona solas en el tratamiento de la hipertensión arterial: Estudio abierto, controlado, aleatorizado y multicéntrico (005- 12-HTA)  | <b>005-12-HTA</b>               | GRUPOFARMA           | GRUPOFARMA           | 11/06/2013          |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                             | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                            | Código asignado por el promotor | Promotor                                             | OIC                                                  | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------|
| 17 | NCT01756340                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01756339?term=CE01-300&amp;rank=2">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01756339?term=CE01-300&amp;rank=2</a>                         | CE01-300 Estudio multicentrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina oral (CEM-101) en comparación con moxifloxacina oral para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad        | CE01-300                        | Cempra Pharmaceuticals, Inc                          | Cempra Pharmaceuticals, Inc                          | 26/06/2013          |
| 18 | NCT01318941                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01318941?term=luminous+ranibizumab&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01318941?term=luminous+ranibizumab&amp;rank=1</a> | LUMINOUS™: Estudio para observar la efectividad y la seguridad de Ranibizumab mediante el tratamiento individualizado del paciente y los resultados asociados"                                                                                                            | RFB002A2406 "LUMINOUS™          | NOVARTIS                                             | NOVARTIS                                             | 18/11/2013          |
| 19 | NCT02011334                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02011334?term=ML+28700&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02011334?term=ML+28700&amp;rank=1</a>                         | "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTÁNEA EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON FARME* NO BIOLÓGICO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA MODERADA A SEVERA EN LATINOAMERICA". Fase III B | ML 28700                        | PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A. BRASIL | PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS Y FARMACÉUTICOS S.A. BRASIL | 2014                |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                       | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Código asignado por el promotor | Promotor | OIC    | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------|--------|---------------------|
| 20 | NCT01764997                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01764997?term=EFC11574&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01764997?term=EFC11574&amp;rank=1</a>   | "Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX"                                                                                                                | EFC11574 COMPARE                | SANOFI   | SANOFI | 25/02/2014          |
| 21 | NCT01709578                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01709578?term=EFC+10832&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01709578?term=EFC+10832&amp;rank=1</a> | "Estudio aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de sarilumab agregado a la terapia con drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARD) no biológicas en pacientes con AR que responden de forma inadecuada a los antagonistas de TNF-a o que no los toleran." | EFC 10832                       | SANOFI   | SANOFI | 14/03/2014          |
| 22 | NCT01764997                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01764997?term=EFC+11574&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01764997?term=EFC+11574&amp;rank=1</a> | "Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab con MTX en comparación con etanercept y MTX en pacientes con AR y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX."                                                                                                                                                 | EFC 11574                       | SANOFI   | SANOFI | 14/03/2014          |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                             | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Código asignado por el promotor | Promotor             | OIC                  | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| 23 | NCT01709578                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01709578?term=EFC10832&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01709578?term=EFC10832&amp;rank=1</a>         | "Estudio aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de sarilumab agregado a la terapia con drogas antireumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARD) no biológicas en pacientes con AR que responden de forma inadecuada a los antagonistas de TNF-a o no los toleran." | EFC10832 (TARGET)               | SANOFI               | SANOFI               | 16/03/2014          |
| 24 | NCT02011334                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02011334?term=ML28700&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02011334?term=ML28700&amp;rank=1</a>           | "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTÁNEA EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON FARME* NO BIOLÓGICO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA MODERADA A SEVERA EN LATINOAMERICA". Fase III B                                                         | TOZURA ML28700                  | F. Hoffmann-La Roche | F. Hoffmann-La Roche | 14/10/2014          |
| 25 | NCT02055352                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02055352?term=CQAB149BAR01&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02055352?term=CQAB149BAR01&amp;rank=1</a> | "Estudio de 24 semanas de duración donde se compara la eficacia y seguridad de las combinaciones de Budesonida/Indacaterol y Fluticasona/Salmeterol en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)"                                                                                                              | CQAB149BAR01                    | NOVARTIS             | FOMAT                | 29/01/2015          |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                   | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                             | Código asignado por el promotor | Promotor                     | OIC   | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|-------|---------------------|
| 26 | NCT02141672                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02141672?term=AUR-VCS-2012-01&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02141672?term=AUR-VCS-2012-01&amp;rank=1</a> | “Estudio aleatorizado, controlado y doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de Voclosporina (23.7mg dos veces al día, o 39.5mg dos veces al día) con placebo en lograr la remisión de los pacientes con Nefritis Lúpica Activa”. | AUR-VCS-2012-01                 | Aurinia Pharmaceuticals Inc. | FOMAT | 06/06/2015          |
| 27 | NCT02486289                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02486289?term=CTI002_NBMI&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02486289?term=CTI002_NBMI&amp;rank=1</a>         | “Un estudio aleatorizado, controlado con placebo para explorar la seguridad, la dosis y la eficacia de NBMI en una población intoxicada con mercurio”                                                                                      | CTI002_NBMI                     | CTIScienceNBMI Science AB    | FOMAT | 06/06/2015          |
| 28 | NCT02724254                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02724254?term=AP611074CT4&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02724254?term=AP611074CT4&amp;rank=1</a>         | “Un estudio doble ciego, randomizado, controlado con placebo de fase II para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de la aplicación dos veces al día durante 16 semanas de AP611074-CT4”                         | AP611074-CT4                    | Anaconda Pharma              | FOMAT | 07/12/2016          |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                         | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Código asignado por el promotor | Promotor                       | OIC                  | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|----------------------|---------------------|
| 29 | NCT02498418                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02498418?term=ACTA%2FRIFX%2F2015&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02498418?term=ACTA%2FRIFX%2F2015&amp;rank=1</a> | Estudio de bioequivalencia aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de diseño paralelo, multicéntrico, con un criterio de valoración clínico para comparar los comprimidos de rifaximina 200 mg con comprimidos de Xifaxan® 200 mg en el tratamiento de la diarrea del viajero                                                                                                                                                       | ACTA/RIFX/2015                  | Actavis Laboratories, FL, Inc. | FOMAT                | 01/02/2017          |
| 30 | NCT03073109                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03073109?term=A3921284&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03073109?term=A3921284&amp;rank=1</a>                     | "Resultados reportados por los pacientes con Artritis Reumatoide tratados con Tofacitinib o fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológica (FARMEs) en condiciones de la vida real",                                                                                                                                                                                                                                          | A3921284                        | Pfizer Inc.                    | FOMAT                | 26/10/2017          |
| 31 | NCT01461928                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01461928?term=MO25455&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01461928?term=MO25455&amp;rank=1</a>                       | Estudio aleatorizado que compara el tratamiento de mantenimiento con Rituximab Subcutáneo hasta la progresión de la enfermedad con observación únicamente, con pacientes con linfoma no-hodgkin indolente, recidivante o farmacorresistente, que completaron y respondieron al tratamiento de inducción con inmunoterapia a base de Rituximab y al tratamiento de mantenimiento inicial de 2 años con Rituximab administrado por vía subcutánea. | MO25455 (Mabcute)               | F. Hoffmann-La Roche           | F. Hoffmann-La Roche | 26/10/2011          |

# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                   | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                                                                        | Código asignado por el promotor | Promotor                                                                                                                                        | OIC                    | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| 32 | NCT03110770                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03110770?term=VRC705&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03110770?term=VRC705&amp;rank=1</a>                   | Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la Seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del ZIKA en adultos y adolescentes sanos.                                                                                                                                                   | VRC705                          | INSTITUTO NACIONAL DE ALERGIAS Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS (NIAID) - CENTRO DE INVESTIGACIÓN DE VACUNAS VRC - INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD NIH | FOMAT MEDICAL RESEARCH | 15/03/2018          |
| 33 | NCT01566721                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01566721?term=SAFEHER+MO28048&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01566721?term=SAFEHER+MO28048&amp;rank=1</a> | Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de transtuzumab sucutáneo con administración asistida y autoadministración para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable (Estudio Safe HER) | SAFEHER MO28048                 | F. Hoffmann-La Roche                                                                                                                            | F. Hoffmann-La Roche   | 02/10/2012          |



# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificación Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                 | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                        | Código asignado por el promotor | Promotor             | OIC                                   | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------|---------------------------------------|---------------------|
| 34 | NCT01572038                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01572038?term=PERUSE+MO28047&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01572038?term=PERUSE+MO28047&amp;rank=1</a> | Estudio multicéntrico, abierto de un solo brazo de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama HER2- positivo avanzado (Metastásico o localmente recurrente)           | PERUSE MO28047                  | F. Hoffmann-La Roche | F. Hoffmann-La Roche                  | 03/04/2013          |
| 35 | NCT01146652                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01146652?term=LTS11210&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01146652?term=LTS11210&amp;rank=1</a>             | " Un estudio multicéntrico, no controlado, de extensión evaluando la eficacia y seguridad de SAR153191 además de DMARD en pacientes con AR activa"                                                                                                    | LTS11210                        | SANOFI               | SANOFI                                | 01/03/2014          |
| 36 | NCT01468701                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01468701?term=GLORIA+AF&amp;rank=3">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01468701?term=GLORIA+AF&amp;rank=3</a>           | "GLORIA AF: Registro global sobre el tratamiento Antitrombótico Oral a Largo Plazo en Pacientes con Fibrilación Auricular (Fase II/III)"                                                                                                              | Gloria -AF                      | Boehringer Ingelheim | Boehringer Ingelheim                  | 01/10/2013          |
| 37 | NCT02594371                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02594371?term=KX-ORAX-001&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02594371?term=KX-ORAX-001&amp;rank=1</a>       | Un estudio fase III, de etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al oraxol, y su comparabilidad con taxol IV o paclitaxel genérico IV en ptes. con cáncer metastásico de mama | KX-ORAX-001                     | ATHENEX              | ATENEX CITAL ECUADOR ATENEXEC UA, S.A | 28/09/2016          |



# BASE DE ENSAYOS CLINICOS APROBADOS-CERRADOS

| N° | N° de Identificacion Primario | Enlace de Registro Primario                                                                                                                                                                                                       | Título oficial del Protocolo de Ensayo Clínico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Código asignado por el promotor | Promotor                                                                                                                   | OIC                                                                                     | Fecha de Aprobación |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 37 | NCT04324463                   | <a href="https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04324463?term=COLCHICINE&amp;cond=Covid19&amp;draw=2">https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04324463?term=COLCHICINE&amp;cond=Covid19&amp;draw=2</a>                     | "Terapias Anti coronavirus en un ensayo clínico aleatorizado controlado de etiqueta abierta para prevenir la progresión de COVID-19 versus el tratamiento habitual en pacientes ambulatorios y hospitalizados con diagnostico confirmado, en unidades de Salud de Quito y Guayaquil en el periodo de Diciembre 2020-Diciembre 2021"                               | ACT                             | Population Heal<br>Research<br>Institute (PHRI),<br>McMaster<br>University y<br>Hamilton Health<br>Sciences de<br>Hamilton | STEER,<br>Centro de<br>Administraci<br>on y<br>Asesoría en<br>investigación<br>clínica. | 19/02/2021          |
| 38 | NCT04646590                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04646590?term=PHASE+III+VACCINE+ANHUI+ZHIFEI&amp;draw=2&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04646590?term=PHASE+III+VACCINE+ANHUI+ZHIFEI&amp;draw=2&amp;rank=1</a> | "Estudio Clínico en Fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para determinar la eficacia y la seguridad de ZF2001, una nueva vacuna recombinante de coronavirus (célula CHO) para la prevención de Covid-19, a llevarse a cabo en personas mayores de 18 años en Ecuador, 2021"                                                               | LKM-2020-NCV-GJ01               | ANHUI ZHIFEI<br>LONGCOM<br>BIOPHARMACEU<br>TICAL Co. Ltd                                                                   | ACCURACY<br>RESEARCH.                                                                   | 03/03/2021          |
| 39 | NCT01776424                   | <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01776424?term=15786&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01776424?term=15786&amp;rank=1</a>                                                                         | Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica (COMPASS – Criterios de Valoración Cardiovasculares en Personas que utilizan Estrategias de Anticoagulación [en inglés: Cardiovascular Outcomes for People using Anticoagulation Strategies]) | COMPASS                         | Bayer AG                                                                                                                   | CAMILO<br>FELIX                                                                         | 31/12/2014          |

Actualizado: Septiembre 2025



*EL NUEVO*  
***ECUADOR*** 

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**